

EP 00/1824  
4

**Bescheinigung**

Die Paul Hartmann AG in Heidenheim an der Brenz/Deutschland hat eine Patentanmeldung  
unter der Bezeichnung

„Hygieneartikel zum einmaligen Gebrauch“

am 27. März 1999 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen  
Unterlagen dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patent- und Markenamt vorläufig die Symbole  
A 61 F, G 01 N und A 61 B der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 11. April 2000

**Deutsches Patent- und Markenamt**

**Der Präsident**

Im Auftrag

Agurks

Aktenzeichen: 199 14 037.5

**PRIORITY  
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

F:\IJBDHF\DHFANM\1703281

Anmelder:

Paul Hartmann AG  
Paul-Hartmann-Str. 12  
89522 Heidenheim

Allgemeine Vollmacht: 4.3.5.-Nr.365/97AV

1703281

26.03.1999  
fri / spf

**Titel:**     Hygieneartikel zum einmaligen Gebrauch

**Beschreibung**

Die Erfindung betrifft einen Hygieneartikel zum einmaligen Gebrauch, wie eine Windel, eine Inkontinenzvorlage oder eine Damenbinde, mit einem Körperflüssigkeiten aufnehmenden und haltenden Saugkörper und mit einer Analysevorrichtung für die Körperflüssigkeit.

Es sind Hygieneartikel bekannt, welche Indikatorstreifen aufweisen, die bei Benässung mit Urin einen Farbwechsel ausführen und so den Zustand einer Durchnässung visuell wahrnehmbar anzeigen. Da es sich bei diesem Indikatorstreifen im weitesten Sinne um eine

Analysevorrichtung für die Körperflüssigkeit handelt, wurde im Oberbegriff von einem Hygieneartikel mit einer Analysevorrichtung ausgegangen.

Es besteht jedoch bei Hygieneartikeln nicht nur die Notwendigkeit, deren Einnässungszustand zu überwachen und im erschöpften Zustand des Hygieneartikels anzuzeigen, sondern es besteht grundsätzlich das Bedürfnis, beispielsweise Urin im Hinblick auf seine Beschaffenheit zu untersuchen. Daher wird mit der EP 0 438 482 B1 auch vorgeschlagen, in einen Urinauffangbeutel eine Analysevorrichtung mit urinexponierten Indikatoren vorzusehen. Insbesondere handelt es sich dabei um Indikatoren, welche in den Urinauffangbeutel gelangenden Urin auf dessen pH-, Nitrit-, Leukozyt-, Glucose- und Elektrolytwerte untersuchen. Die Indikatoren sind zunächst weiss und nehmen nach Benetzung mit dem zu untersuchenden Urin eine Farbe ein. In saurem Medium wird sich beispielsweise ein Abschnitt eines pH-Wert-Indikators gelb färben und im alkalischen Medium wird er sich blau färben. Es sind als Kontrollkarten bezeichnete Analysevorrichtungen beschrieben, die unter einem jeweiligen Indikatorabschnitt ein Farbenfeld mit mehreren Farben aufweisen, anhand derer ein Benutzer die Farbreaktion des betrachteten Indikators zu einem Wert zuordnen kann. Dieser Wert ist in einer weiteren Zeile unterhalb des Farbenfelds vorgesehen.

Nach der Lehre dieser Druckschrift ist ein jeweiliges Indikatorfeld auf der urinexponierten Seite mit einer Membran abgedeckt, die eine aus sehr kleinen Löchern gebildete Perforation aufweist. Diese Membran bildet eine Art Dosiervorrichtung und lässt den Urin nur langsam zum Indikatorfeld gelangen. Auf diese Weise wird verhindert, dass in den noch leeren Auffangbeutel eintretender Vorlaufurin mit hoher Keimkonzentration eine überkritische Anzeige bewirkt, die vom Mittelstrahlurin normalerweise nicht ausgelöst werden kann. Ebenso kann auch der vom Mittelstrahl abweichende Resturin nicht allein anzeigebestimmend wirken. Infolge des verhältnismässig verlangsamten Durchtritts durch die Membran wird der zu untersuchende Urin "gut gemischt" auf das Indikatorfeld geleitet. In vorteilhafter Weiterbildung der Analysevorrichtung beschreibt diese Druckschrift, dass die Indikatorsubstanzen des Indikatorfeldes in einem Material eingebettet sind, das bei Feuchtigkeit quillt. Auf diese Weise kann beim Aufquellen ein Druck des Materials gegen die Membran aufgebaut und dadurch der Urindurchgang weiter erschwert werden. Auf diese Weise wird einem Ausschwemmen der farbbildenden Indikatorsubstanzen entgegengewirkt, und die quasi eingefrorenen Anzeigewerte können auch nach vielen Stunden unverfälscht abgelesen werden.

Wann immer Analysevorrichtungen zum Einsatz kommen, besteht das Bestreben oder sogar die Notwendigkeit, sicherzustellen,

dass die zu untersuchenden Substanzen möglichst unverfälscht mit den meßsensitiven Mitteln, also mit den Indikatoren der Analysevorrichtung, in Kontakt gelangen, um ein wechselwirkungsfreies, möglichst unverfälschtes Messergebnis zu gewährleisten.

Daher wurde die Analysevorrichtung gemäss der genannten EP 0438482 B1 auch in einem an einen Blasenkatheder anschliessenden Urinableitsystem in Form eines Urinauffangbeutels angeordnet.

Dies wird von Patienten, deren Körperflüssigkeit einer Untersuchung unterzogen werden soll, verständlicherweise als unangenehm empfunden. Im übrigen ist es medizinisch aufwendig. Bei inkontinenten Personen besteht auch nicht die Möglichkeit, die zu untersuchende Körperflüssigkeit zu Untersuchungszwecken in ein Gefäss abzugeben.

Hievon ausgehend liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, die Anwendung einer an sich bekannten und in der EP 0 438 482 B1 beschriebenen Analysevorrichtung zu erweitern, im besonderen die Verwendung eines an einen Blasenkatheder anschliessenden Urinableitsystems nicht erforderlich zu machen.

Diese Aufgabe wird durch die Verwendung einer Analysevorrichtung zur Messung der Beschaffenheit der

Körperflüssigkeiten, insbesondere zur Messung von pH-, Nitrit-, Leukozyt-, Glucose- und/oder Elektrolytwerten von Urin oder Blut, in einem Hygieneartikel zum einmaligen Gebrauch mit einem Körperflüssigkeiten aufnehmenden und haltenden Saugkörper, wie z.B. eine Windel, eine Inkontinenzvorlage oder eine Damenbinde, gelöst (Anspruch 15).

Durch die erfindungsgemässe Verwendung wird es damit erstmals möglich, Analysevorrichtungen zur Messung der Beschaffenheit von Körperflüssigkeiten ausserhalb eines Urinableitsystems einzusetzen. Mit der Erfindung wird daher auch Schutz beansprucht für einen an sich bekannten Hygieneartikel, der eine Analysevorrichtung zur Messung der Beschaffenheit der aufzunehmenden Körperflüssigkeit, insbesondere zur Messung von pH-, Nitrit-, Leukozyt-, Glucose- und/oder Elektrolytwerten, aufweist.

In Weiterbildung dieses Gedankens wird ein Hygieneartikel der eingangs beschriebenen Art vorgeschlagen, der erfindungsgemäss dadurch gekennzeichnet ist, dass die Analysevorrichtung an mit der zu analysierenden Körperflüssigkeit beaufschlagbarer Stelle des Hygieneartikels vorgesehen ist und über ein Trennmittel im wesentlichen flüssigkeitsdicht von dem Saugkörper separiert ist, so dass von einem Benutzer abgegebene und zu analysierende Körperflüssigkeit direkt zu der

Analysevorrichtung gelangen kann, in den Saugkörper gelangte Körperflüssigkeit jedoch von dem Trennmittel zurückgehalten und von der Analysevorrichtung ferngehalten wird (Anspruch 1).

Die erfindungsgemäße Ausbildung des Hygieneartikels hat den Vorteil, dass zu untersuchende Körperflüssigkeit nicht durch Wechselwirkung mit eventuell vorhandenen Saugkörpermaterialien des Hygieneartikels bzw. durch Herauslösen von die Analysereaktion beeinflussenden Substanzen aus dem Saugkörpermaterial beeinflusst und damit das Messergebnis verfälscht wird. Beispielsweise umfasst der Saugkörper moderner Hygieneartikel üblicherweise sogenannte superabsorbierende Polymermaterialien, die ein Vielfaches ihres Gewichts an Flüssigkeit binden. Diese Substanzen wirken sich jedoch auf die Messung einzelner Bestandteile verfälschend aus. Dadurch, dass die Analysevorrichtung durch das erwähnte Trennmittel im wesentlichen flüssigkeitsdicht von dem Saugkörper des Hygieneartikels separiert ist, wird sichergestellt, dass Urin, welcher zuvor infolge der Wechselwirkung mit den Saugkörpermaterialien im Hinblick auf die Analysereaktion verfälscht wurde, nicht zu der Analysevorrichtung gelangt und dort analysiert wird.

Das Trennmittel könnte im einfachsten Fall eine im wesentlichen flüssigkeitsundurchlässige Folienschicht umfassen. Das Trennmittel bildet in Weiterbildung der

Erfindung einen die Analysevorrichtung beinhaltenden Einsatz in den Hygieneartikel bzw. in den Saugkörper des Hygieneartikels. Der Begriff "Einsatz" ist dabei zu verstehen als ein durch das Trennmittel vom übrigen Saugkörper separierter Bereich des Hygieneartikels. Dieser Einsatz oder Bereich kann beispielsweise wannenförmig ausgebildet sein und zur Körperseite hin kragende Seitenwände aufweisen.

Nach einer weiteren Ausführungsform des erfindungsgemässen Hygieneartikels sind Randbereiche dieses Einsatzes auf dessen Oberseite eingeschlagen.

Der Einsatz ist vorteilhafterweise von einer flüssigkeitsundurchlässigen Folie begrenzt, die zugleich das Trennmittel bildet.

Das Trennmittel bzw. der Einsatz könnte als verhältnismässig flache Erhebung auf der Oberseite des Saugkörpers des Hygieneartikels vorgesehen sein, so dass der Einsatz zuerst von der von einem Benutzer des Hygieneartikels abgegebenen Körperflüssigkeit beaufschlagt wird, die dann nach Befüllung des Einsatzes in die angrenzenden Bereiche des Saugkörpers eindringen kann.

Nach einer weiteren zweckmässigen Ausführungsform der Erfindung ist der Einsatz im wesentlichen flächenbündig mit der körperzugewandten Oberseite des Saugkörpers angeordnet.

Grundsätzlich könnte die Analysevorrichtung in an sich beliebiger Weise durch das Trennmittel gegen den Saugkörper separiert vorgesehen werden. In Weiterbildung der Erfindung wird jedoch vorgeschlagen, dass die Analysevorrichtung in Anlage an eine Seite des Trennmittels angeordnet ist. Bei Beaufschlagung des Hygieneartikels mit Körperflüssigkeit wird diese üblicherweise der Schwerkraft folgend bis zu dem Trennmittel gelangen und dort in Kontakt mit der Analysevorrichtung treten.

Ein an sich üblicher bekannter Hygieneartikel, beispielsweise eine Windel, eine Inkontinenzvorlage oder eine Damenbinde, kann nach der vorliegenden Erfindung mit einer Analysevorrichtung zur Messung und Kontrolle der Zusammensetzung von Körperflüssigkeiten ausgebildet werden. In den Fig. 1 bis 3 ist eine erste Ausführungsform eines in einen üblichen Hygieneartikel integrierbaren Einsatzes 2 mit einer darin aufgenommenen Analysevorrichtung 4 vorgesehen. Der Einsatz 2 ist von einer flüssigkeitsundurchlässigen Folie 6 gebildet, welche beim Einsetzen des Einsatzes 2 in einen Hygieneartikel oder in die Oberseite eines Saugkörpers eines Hygieneartikels ein Trennmittel 8 bildet, welches die Analysevorrichtung 4 gegen die Saugkörpermaterialien des

Hygieneartikels separiert und verhindert, dass Körperflüssigkeiten, insbesondere Urin, die zunächst von einem Benutzer des Hygieneartikels in den Saugkörper des Hygieneartikels gelangen, von dort die Analysevorrichtung 4 erreichen können. Saugkörpermaterialien moderner Hygieneartikel enthalten nämlich Stoffe, beispielsweise superabsorbierende Polymermaterialien, welche Substanzen in die Körperflüssigkeit abgeben und dadurch deren Beschaffenheit, insbesondere bei der Messung der pH-, Nitrit-, Leukozyt-, Glucose- oder Elektrolytwerte, verändern. Das in der Analysevorrichtung ermittelte Messergebnis wäre daher fehlerhaft.

Mit der Erfindung wird daher vorgeschlagen, dass die Analysevorrichtung durch das Trennmittel 8 von den Saugkörpermaterialien des Hygieneartikels getrennt oder separiert wird. Hierfür wird, wie bereits erwähnt, der Einsatz 2 verwendet. Der Einsatz 2 weist zur Körperseite eines Benutzers hin nach oben kragende Seitenwände 10 auf. Randbereiche 12 des Einsatzes, die sich an die Seitenwände 10 anschliessen, sind auf eine Oberseite 14 nach innen umgeschlagen. Die Randbereiche 12 sind in dieser Position fixiert, und zwar über eine in den Fig. 1 und 3 angedeutete Verklebung oder Verschweissung 16.

Der Einsatz 2 umfasst neben der Analysevorrichtung 4 eine Flüssigkeitsaufnahme- und -transportschicht 18 zur Aufnahme

und zum Transport von von einem Benutzer des Hygieneartikels unmittelbar abgegebener Körperflüssigkeit. Diese Schicht 18 ist vorteilhafterweise von einem Material gebildet, das eine zur Aufnahme der Körperflüssigkeit ausreichende Aufnahmekapazität aufweist und dabei gleichzeitig hinreichende Kapillarität besitzt, um einen Transport der Körperflüssigkeit innerhalb der Schicht 18 zu gewährleisten, und zwar ohne dabei Substanzen freizusetzen, die einen Einfluss auf das in der Analysevorrichtung 4 zu ermittelnde Messergebnis haben können. Es werden vorteilhafterweise zellulosische Werkstoffe, also vorzugsweise luftgelegter natürlicher Zellstoff, angewandt, aber auch ein durch Bikomponentenfaseren etwa aus Polyäthylen, Polypropylen verfestigtes Viskosevlies wäre denkbar und vorteilhaft.

Die Speicherschicht 18 dient der Aufnahme und dem Transport der Körperflüssigkeit zur Analysevorrichtung 4, sie gewährleistet aber auch, dass eine hinreichende Menge der zu analysierenden Körperflüssigkeit erfasst und zwischengespeichert wird.

Wie aus Fig. 3 ersichtlich ist, ist die Analysevorrichtung 4 in Anlage an eine Innenseite 20 der das Trennmittel 8 bildenden flüssigkeitsundurchlässigen Folie 6 angeordnet. Die Folie 6 ist in diesem Bereich durchsichtig ausgebildet, so dass eine Einsichtnahme auf die Analysevorrichtung 4 von der Unterseite 22 des Einsatzes 2 möglich ist. Zum Ablesen

der Analysevorrichtung 4 weist diese eine optische Anzeigeeinheit 24 auf, die durch den durchsichtigen Bereich 26, der eine Art Sichtfenster bildet, einsehbar ist. Die Anzeigeeinheit 24 umfasst vorteilhafterweise Farbindikatoren, die entsprechend der Konzentration einer zu bestimmenden Substanz eine Farbreaktion ausführen und zur Anzeige bringen, die dann durch Zuordnung zu vorgegebenen Farbfeldern eine Auswertung des Messergebnisses durch den Benutzer der Analysevorrichtung 4 möglich macht.

Der Einsatz 2 ist vorteilhafterweise in die Oberseite eines Saugkörpers eines Hygieneartikels eingelassen. Nach Gebrauch des Hygieneartikels wird der gesamte Einsatz 2 von dem Hygieneartikel gelöst, der dann weggeworfen werden kann. Der Einsatz 2 kann dann auf bequeme Weise zusammengefaltet werden, wobei die das Trennmittel 8 bildende Folie 6 die Aussenseite bildet. Über den erwähnten durchsichtigen Bereich 26 ist eine Einsichtnahme bzw. Ablesung der Anzeigeeinheit 24 der Analysevorrichtung 4 möglich.

Zum lösbaren Befestigen des Einsatzes 2 an dem Hygieneartikel weist dieser auf seiner im Gebrauch körperabgewandten Seite haftende oder klebende Befestigungsmittel 28 auf, die im dargestellten Fall beispielhaft als in Längsrichtung des Einsatzes 2 durchgehende Streifen vorgesehen sind.

Fig. 4 zeigt einen entsprechend den Fig. 1 bis 3 ausgebildeten Einsatz 2, der sich von den vorstehend Beschriebenen dadurch unterscheidet, dass er keine wannenförmig nach oben kragenden und nach innen umgeschlagenen Randbereiche aufweist, sondern, dass das den Einsatz 2 begrenzende Trennmittel 8 in Form einer im wesentlichen ebenen Folie 6 ausgebildet ist. Dieser Einsatz 2 für den nicht dargestellten Hygieneartikel wird daher vorzugsweise auf eine körperzugewandte Oberseite des Saugkörpers des Hygieneartikels aufgebracht und dort lösbar fixiert.

Patentansprüche

1. 1. 1. Hygieneartikel zum einmaligen Gebrauch, wie Windel, Inkontinenzvorlage, Damenbinde, mit einem Körperflüssigkeiten aufnehmenden und haltenden Saugkörper und mit einer Analysevorrichtung für die Körperflüssigkeit, dadurch gekennzeichnet, dass die Analysevorrichtung (4) an mit der zu analysierenden Körperflüssigkeit beaufschlagbaren Stelle des Hygieneartikels vorgesehen ist und über ein Trennmittel (8) im wesentlichen flüssigkeitsdicht von dem Saugkörper separiert ist, so dass von einem Benutzer abgegebene und zu analysierende Körperflüssigkeit direkt zu der Analysevorrichtung (4) gelangen kann, in den Saugkörper gelangte Körperflüssigkeit jedoch von dem Trennmittel (8) zurückgehalten und von der Analysevorrichtung (4) ferngehalten wird.
2. Hygieneartikel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Trennmittel (8) einen die Analysevorrichtung (4) beinhaltenden Einsatz (2) in dem Saugkörper bildet.
3. Hygieneartikel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Einsatz (2) wannenförmig ausgebildet ist.

4. Hygieneartikel nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Einsatz (2) zur Körperseite hin kragende Seitenwände (10) aufweist.
5. Hygieneartikel nach einem der vorstehenden Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass Randbereiche (12) des Einsatzes (2) auf dessen Oberseite (14) eingeschlagen sind.
6. Hygieneartikel nach einem der vorstehenden Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Einsatz (2) von einer flüssigkeitsundurchlässigen Folie (6) begrenzt ist.
7. Hygieneartikel nach einem der vorstehenden Ansprüche 2 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Einsatz (2) im wesentlichen flächenbündig mit der körperzugewandten Oberseite (14) des Saugkörpers angeordnet ist.
8. Hygieneartikel nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Analysevorrichtung (4) in Anlage an eine Seite (20) des Trennmittels (8) angeordnet ist.
9. Hygieneartikel nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Analysevorrichtung (4) eine optische Anzeigeeinheit aufweist.

10. Hygieneartikel nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Seite (20) des Trennmittels (8), gegen die die Analysevorrichtung (4) anliegt, zumindest im Bereich der Analysevorrichtung (4) durchsichtig ausgebildet ist, so dass eine visuelle Ablesung der Anzeigeeinheit möglich ist.
11. Hygieneartikel nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das die Analysevorrichtung beinhaltende Trennmittel (8) von dem Hygieneartikel lösbar ist.
12. Hygieneartikel nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das die Analysevorrichtung (4) beinhaltende Trennmittel (8) über klebende oder haftende Befestigungsmittel (28) an dem Hygieneartikel lösbar befestigt ist.
13. Hygieneartikel nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der die Analysevorrichtung beinhaltende Einsatz (2) eine Flüssigkeitsaufnahme- und -transportschicht (18) aufweist, welche die Körperflüssigkeit zu der Analysenvorrichtung leitet.
14. Hygieneartikel nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Flüssigkeitsaufnahme- und -

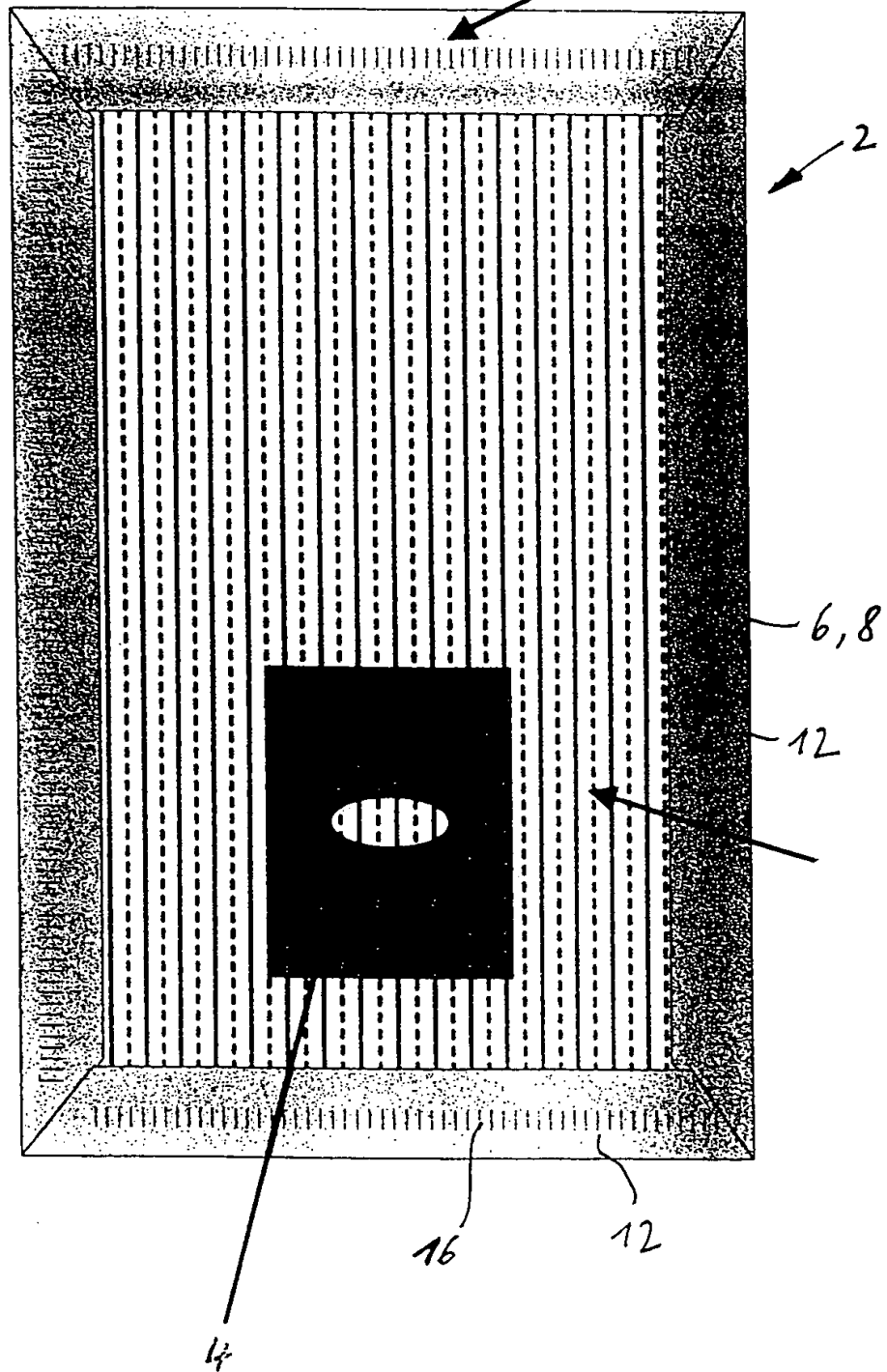
transportschicht (18) Zellstofffasern ohne Zusatz  
superabsorbierender Polymermaterialien umfasst.

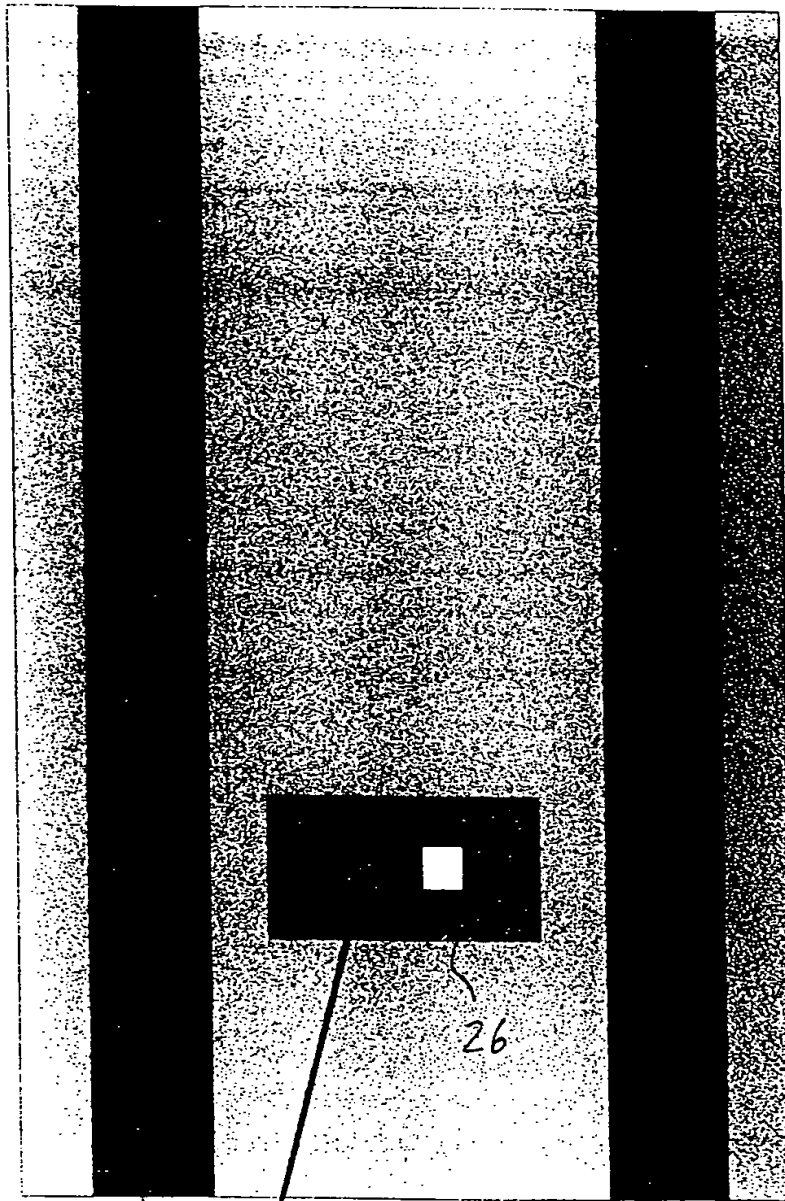
15. Verwendung einer Analysenvorrichtung zur Messung der Beschaffenheit der Körperflüssigkeiten, insbesondere zur Messung von pH-, Nitrit-, Leukozyt-, Glucose- und/oder Elektrolytwerten von Urin oder Blut, in einem Hygieneartikel zum einmaligen Gebrauch mit einem Körperflüssigkeiten aufnehmenden und haltenden Saugkörper, wie Windel, Inkontinenzvorlage oder Damenbinde.

### Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft einen Hygieneartikel zum einmaligen Gebrauch, wie Windel, Inkontinenzvorlage, Damenbinde, mit einem Körperflüssigkeiten aufnehmenden und haltenden Saugkörper und mit einer Analysevorrichtung für die Körperflüssigkeit, die an mit der zu analysierenden Körperflüssigkeit beaufschlagbarer Stelle des Hygieneartikels vorgesehen ist und gegebenenfalls über ein Trennmittel (8) im wesentlichen flüssigkeitsdicht von dem Saugkörper separiert ist, so dass von einem Benutzer abgegebene und zu analysierende Körperflüssigkeit direkt zu der Analysevorrichtung (4) gelangen kann, in den Saugkörper gelangte Körperflüssigkeit jedoch von dem Trennmittel (8) zurückgehalten und von der Analysevorrichtung (4) ferngehalten wird.

Figur 3



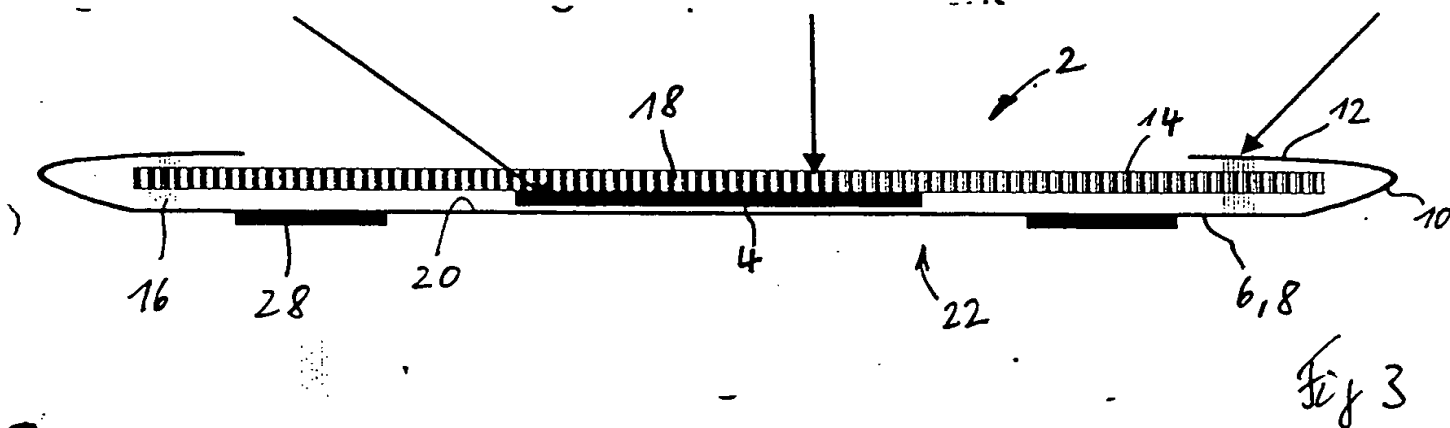


28

26

28

Fig 2



ohne Folienumschlag

